[WH0405]

＊＊2013 年　7 月 16 日 改訂（第 5 版）
　＊2011 年 11 月　1 日 改訂（第 4 版）

承認番号:20200BZY00660000

機械器具 32　医療用吸引器
管理医療機器　　電動式採卵用吸引器　　70456000

クック アスピレーション システム
（K-MAR-5100）

フィルター付チューブ及び交換用フィルター:再使用禁止

【禁忌・禁止】
- 再使用禁止（フィルター付チューブ及び交換用フィルター）
- 再滅菌禁止［品質が劣化するおそれがある］（フィルター付チューブ及び交換用フィルター）
- 可燃性ガスのある場所では使用しないこと。［爆発の危険性がある］
- 本装置をいかなる液体にも浸さないこと。
- 本装置を分解しないこと。［電気ショックの危険がある］

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

吸引システム 5100

フットスイッチ

フィルター付チューブ

交換用フィルター

2. 仕様

●電源電圧	: AC100V
●周波数	: 50/60Hz
●消費電力	: 60VA
●電撃に対する保護の形式及び程度	: クラスⅠ機器／B 形装着部
●寸法	: 220(W) × 110(H) × 310(D) mm
●重量	: 5.0kg
●動作保証条件	: 周囲温度 ＋10℃～＋40℃ 相対湿度 30%～75%

3. 原理

本装置はモーターにダイヤフラム形のポンプが1台装着されている。吸引された空気は圧力溜に溜まる。圧力溜には圧力ゲージが接続されており、圧力を表示する。吸引圧センサーは設定された吸引圧、及びブースト作動時の吸引圧を検出する。吸引圧制御回路により制御されたモーターは検出された圧力を調整し、設定圧を保つ。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は、体液及び細胞の吸引、特に卵母細胞の吸引のために使用する吸引器である。

【品目仕様等】
- 吸引圧　：－30mmHg～－300mmHg（－4kPa～－40kPa）
- 最大流量 ：7000mL/分

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法

詳細は取扱説明書を参照すること。

①電源の接続

電源コードを後面パネルにある電源入力部に接続する。

②フットスイッチ、及びフィルター付チューブの取り付け

フットスイッチのコード先端のソケットを後面パネルのフットスイッチ用端子にカチッと音がするまで確実に押し込む。フィルター付チューブを前面パネルの吸引圧出力口の根元までしっかりと押し込む。

③電源投入

前面パネルの電源スイッチの上部隅にある電源作動インジケータが点灯しているのを確認し、電源スイッチで本体の電源を入れる。電源を入れると本体は自己検査を始める。その後設定されている吸引圧まで徐々に上昇していく。

④動作テスト

テスト前に 5 分程暖気運転を行う。

1）空気漏れテスト
- a）吸引圧調整ダイヤルをまわし、－300mmHg 以下の任意の吸引圧を設定する。
- b）フィルター付チューブのチューブ部分を完全に塞ぐ。
- c）フットスイッチを踏み続け、徐々に上昇した圧が予め設定した数値と等しくなれば正常となる。

2）ブースト機能テスト
- a）吸引圧調整ダイヤルをまわし、－300mmHg 以下の任意の吸引圧を設定する。
- b）フィルター付チューブのチューブ部分を完全に塞ぐ。
- c）フットスイッチを踏み続ける。
- d）前面パネルのブーストスイッチを押し続ける。吸引圧表示上の数値が本体の最大吸引圧（－300mmHg）まで上昇すれば正常となる。

⑤手術前

1）バキュームラインとフィルター、及びフットスイッチと、吸引ニードル（本品目外）が正しく接続されていることを確認する。
2）機器の動作テストが完了していることを確認する。
3）前面パネルの吸引圧調整ダイヤルを回転させ、必要な吸引圧を吸引圧表示により設定する。
4）手術の前に流量の較正を行う。推奨する流量は 20-25mL/分である。流量の調節は使用する吸引ニードル（本品目外）で水を吸引しながら、吸引圧を調整してチェックすることができる。

⑥手術中

1）超音波画像下で吸引ニードル（本品目外）を卵胞内に挿入する。
2）フットスイッチで本品を起動して卵胞液を吸引する。
3）卵胞液がなくなった時点でフットスイッチにより吸引を停止させる。

2. 使用方法に関連する使用上の注意
- ニードルと本体の間にはフィルター付チューブ（カタログ番号：K-MAR-CT-300-LL、または-200-LL）を接続すること。また、使用の際には必ず“Fluid”の印がついたフィルター側（シリコーンチューブ側）を前面パネルの吸引圧出力口に接続すること。
- ブースト機能はフットスイッチが踏まれている間だけ作動する。ブーストスイッチを押している間はブーストスイッチの隣にあるブーストインジケータが点灯している。ブースト機能は常にフットスイッチと連動して作動する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
- 熟練した者以外は本装置を使用しないこと。
- 本装置を改造しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- オートクレーブ滅菌、またはガス滅菌しないこと。
- 使用する場所の気圧の関係で、設定した吸引圧と実際の吸引圧に若干の誤差が生じる場合があるが、故障ではない。
- 本装置を設置するときには次の事項に注意すること。
  - ・水、薬液のかからない場所に設置すること。
  - ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分を含んだ空気等により悪影響の生じるおそれのない場所に設置すること。
  - ・傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等、安定状態に注意すること。
  - ・化学薬品の保管場所や可燃性ガスの発生する場所に設置しないこと。
  - ・電源の周波数と電圧、及び許容電流値(または消費電力)に注意すること。
  - ・アースを正しく接続すること。
- 本装置を使用する前には次の事項に注意すること。
  - ・各スイッチ、及びキーの作動状態、表示の点検を行い、さらに調整を行った上で本装置が正確に作動するかを確かめること。
  - ・アースが完全に接続されていることを確認すること。
  - ・電源コード等、すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
  - ・機器の併用は正確な判断を誤らせたり、危険を起こすおそれがあるため、十分注意すること。
  - ・患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
- 本装置の使用中は次の事項に注意すること。
  - ・診断、治療に必要な時間・量を越えないよう注意すること。
  - ・本装置、及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
  - ・本装置、及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止める等、適切な措置を講じること。
  - ・本装置に患者が触れることのないよう注意すること。
- 本装置の使用後は次の事項に注意すること。
  - ・定められた手順により操作スイッチ等を使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
  - ・コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜く等、無理な力をかけないこと。
  - ・保管場所については次の事項に注意すること。
    - (1) 水、薬液のかからない場所に保管すること。
    - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分を含んだ空気等により悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
    - (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等、安定状態に注意すること。
    - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
  - ・付属品、コード、導子等は清浄にした後、整理してまとめておくこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管、及び輸送条件
   周囲温度 ： －40℃～＋70℃
   相対湿度 ： 10～100％

2. 有効期間(フィルター付チューブ及び交換用フィルター)
   包装ラベルに表示。

【保守・点検に係る事項】

- 外装ケースのクリーニングは、湿らせた布と希釈した中性洗剤、または70％イソプロピルアルコールできれいに拭くことができる。必ずコンセントから電源コードを取り外して行うこと。
- 本装置、及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- しばらく使用しなかった本装置を再使用するときには、使用前に必ず本装置が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- 電気的、または機械的故障が起きた場合は、「お問い合わせ先」まで連絡し、決して指定以外の業者で修理しないこと。

【包装】

- 吸引システム 5100 ..... 1 台
- フィルター付きチューブ ..... 1 個
- 交換用フィルター ..... 1 個
- フットスイッチ ..... 1 個

＊＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

《製造販売業者》
Cook Japan 株式会社
〒164-0001　東京都中野区中野 4-10-1
連絡先 TEL:0120-289-902

《外国製造業者》
ウィリアム　クック　オーストラリア　(オーストラリア)
William A. Cook Australia Pty. Limited

《販売元》
株式会社 東機貿
〒106-8655　東京都港区東麻布 2-3-4

お問い合わせ先
TOKIBO CO., LTD. 株式会社 東機貿
電話番号:03-5762-7328

取扱説明書を必ずご参照ください。